

HIGH FREQUENCY HEATING BALLOON CATHETER

Publication number: JP2003102850

Publication date: 2003-04-08

Inventor: SATAKE SHUTARO

Applicant: SATAKE SHUTARO

Classification:

- international: **A61N1/06; A61B18/08; A61B18/12; A61F7/08; A61M25/00; A61N1/40; A61N1/06; A61B18/04; A61B18/12; A61F7/08; A61M25/00; A61N1/40; (IPC1-7): A61N1/06; A61B18/12; A61F7/08; A61M25/00; A61N1/40**

- European: A61B18/08

Application number: JP20010303112 20010928

Priority number(s): JP20010303112 20010928; CA20032419228 20030220

Also published as:

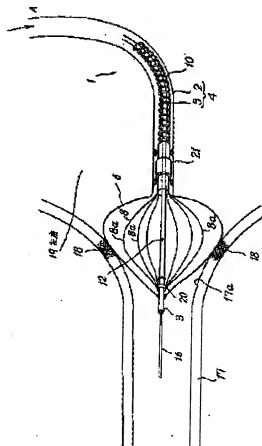
EP1297795 (A1)
US6952615 (B2)
US2003065371 (A1)
CA2419228 (A1)
EP1297795 (B1)

Report a data error here

Abstract of JP2003102850

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a high frequency heating balloon catheter subjecting the tissue coming into contact with a balloon to high frequency heating as uniformly as possible and capable of safely applying thermotherapy to the affected part at the optimum temperature.

SOLUTION: The high frequency heating balloon catheter is equipped with a catheter shaft (4) comprising an outer cylindrical shaft (2) and an inner cylindrical shaft (3) both of which are slidable to each other, the shrinkable and expandable balloon (6) having a shape capable of coming into contact with a target lesion part (18) in an expanded state and arranged between the leading end of the outer cylindrical shaft and the vicinity of the leading end of the inner cylindrical shaft, the high frequency energizing electrode (8) capable of transmitting high frequency power across the counter electrode (53) arranged on the surface of the body and the electrode (8) and arranged in the wall of the balloon or in the balloon, a lead wire (10) electrically connected to the high frequency energizing electrode, a temperature sensor (12) capable of monitoring the temperature in the balloon and a temperature uniformizing means (14) for uniformizing the temperature of the liquid introduced into the balloon in the balloon.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

| (51) Int.Cl. ⁷ | 識別記号 | F I | テコード (参考) |
|-----------------------------|-------|--------------|-------------------|
| A 61 N 1/06 | | A 61 N 1/06 | 4 C 0 5 3 |
| A 61 B 18/12 | | A 61 F 7/08 | 3 3 2 C 4 C 0 6 0 |
| A 61 F 7/08 | 3 3 2 | A 61 N 1/40 | 4 C 1 6 7 |
| A 61 M 25/00 | | A 61 B 17/39 | |
| A 61 N 1/40 | | A 61 M 25/00 | 4 1 0 H |
| 審査請求 有 請求項の数13 O L (全 11 頁) | | | |

(21) 出願番号 特願2001-303112(P2001-303112)

(22) 出願日 平成13年9月28日 (2001.9.28)

(71) 出願人 591019520

佐竹 修太郎

神奈川県鎌倉市鎌倉山4-8-18

(72) 発明者 佐竹 修太郎

神奈川県鎌倉市鎌倉山4-8-18

(74) 代理人 100075812

弁理士 吉武 賢次 (外5名)

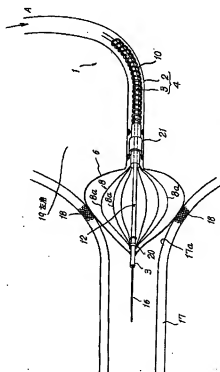
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 高周波加温バルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 バルーンと接触する組織をできるだけ均一に高周波加温して、患部を安全に至適温度で温熱治療することが可能な高周波加温バルーンカテーテルを提供する。

【解決手段】 高周波加温バルーンカテーテルは、互いにスライド可能な外筒シャフト (2) と内筒シャフト (3) とからなるカテーテルシャフト (4) と、膨張した状態で標的病変部 (18) に接触可能な形状を有する外筒シャフトの先端部と内筒シャフトの先端部近傍との間に設置された収縮膨張可能なバルーン (6) と、体表面に配設される対極 (53) との間で高周波電力を伝送可能なバルーンの壁内又はバルーン内に配設された高周波通電用電極 (8) と、高周波通電用電極に電気的に接続されるリード線 (10) と、バルーン内の温度をモニター可能な温度センサー (12) と、バルーン内に導入される液体の温度をバルーン内で均一化する温度均一化手段 (14) と、を備えることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】互いにスライド可能な外筒シャフトと内筒シャフトとからなるカテーテルシャフトと、

膨張した状態で標的病変部に接触可能な形状を有する前記外筒シャフトの先端部と前記内筒シャフトの先端部近傍との間に設置された収縮膨張可能なバルーンと、
体表面に配設される対極との間で高周波電力を伝送可能な前記バルーンの壁内又はバルーン内に配設された高周波通電用電極と、

前記高周波通電用電極に電気的に接続されるリード線と、

前記バルーン内の温度をモニター可能な温度センサーと、

前記バルーン内に導入される液体の温度を前記バルーン内で均一化する温度均一化手段と、

を備えることを特徴とする高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項2】前記温度均一化手段は、前記液体を前記バルーン内で攪拌する攪拌手段であることを特徴とする請求項1に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項3】前記内筒シャフトの先端部近傍に前記カテーテルシャフトの軸線に対し回転可能に配設された前部回転子と、

前記外筒シャフトの先端部近傍に前記カテーテルシャフトの軸線に対し回転可能に配設された後部回転子と、

前記リード線を高周波通電可能であって回転可能に保持する基部回転子と、を備え、

前記高周波通電用電極は、前部回転子と前記後部回転子との間に互いに並列に接続されており、

前記攪拌手段は、

前記高周波通電用電極、前記前部回転子、前記後部回転子、前記リード線及び前記基部回転子を回転可能に駆動する回転駆動手段を備えることを特徴とする請求項2に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項4】前記高周波通電用電極は、前部回転子と前記後部回転子との間に互いに並列に接続された複数のスパイン状線部からなることを特徴とする請求項3に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項5】前記高周波通電用電極を構成する前記スパイン状線部は、前記外筒シャフトと前記内筒シャフトとを互いにスライドさせて前記バルーンを膨張させると直線状の形状から前記バルーンの内壁面に沿った弓状形状に形状変化可能に形成されていることを特徴とする請求項4に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項6】前記リード線は螺旋状に形成されており、前記回転駆動手段は、前記リード線を回転させて、前記高周波通電用電極を回転させることを特徴とする請求項3に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項7】前記回転駆動手段は、所定回転数毎に回転方向を交互に変えて前記前部回転子、前記後部回転子、

前記リード線及び前記基部回転子を回転させることを特徴とする請求項3に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項8】前記攪拌手段は、前記外筒シャフトの内壁と前記内筒シャフトの外壁との間の流路に連通し前記バルーン内と連通する、前記外筒シャフトに連結された連結管と、
前記連結管及び前記流路に満たされた液体に振動を印加する振動発生手段と、を備える、
ことを特徴とする請求項2に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項9】前記振動発生手段は、前記バルーン内の液体中に渦流が形成されるように、前記連結管及び前記流路に満たされた液体に振動を印加することを特徴とする請求項8に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項10】前記温度均一化手段は、前記バルーン内の前記液体の温度を均一化するように前記液体を逆流させる逆流手段であることを特徴とする請求項1に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項11】前記バルーン内の前記内筒シャフトには、複数の小孔が形成されており、
前記逆流手段は、前記内筒シャフト内へ前記液体を送入し、前記小孔から前記バルーン内に噴出した前記液体を前記外筒シャフトの内壁と前記内筒シャフトの外壁との間の流路を経て吸引させる液体送り手段を備えることを特徴とする請求項10に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項12】前記高周波通電用電極は、前記バルーン内の前記内筒シャフトの外壁の回りに螺旋状に巻設されていることを特徴とする請求項8または請求項10のいずれか1項に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【請求項13】前記バルーンは抗血栓性であり耐熱性であり弾力性であるレジンよりなることを特徴とする請求項1に記載の高周波加温バルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、高周波加温バルーンカテーテルに係り、特に循環器疾患を治療するために用いられる高周波温熱治療用のバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】不整脈発生源や動脈硬化等の病変に対して、収縮自在なバルーンの内面に高周波通電用電極を配設し、ここから高周波電界を放射してバルーンと接触する組織を加温し治療する方法が発表されている（例えば、本出願人による特許第2538375号、特許第2510428号、特許第2574119号公報）。

【0003】バルーンと接触する組織を加温し良好に治療するためには、組織をできるだけ均一の温度で加温する必要がある。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】バルーン内に配設された高周波通電用電極をバルーン内に完全に均一に配設することはできない。

【0005】従来の高周波加温バルーンカテーテルでは、バルーン内に配設された電極の形状により不均一に加熱されることに基づき、また、バルーン内の液体中に熱の対流が生じることに基づき、バルーン内に温度むらが生じることが避けがたく、バルーンと接触する組織を均一の温度に加温できないという問題があった。

【0006】そこで、本発明の目的は、上記従来技術の有する問題を解消し、バルーンと接触する組織をできるだけ均一に高周波加温して、患部を安全に至適温度で温熱治療することが可能な高周波加温バルーンカテーテルを提供することである。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明の高周波加温バルーンカテーテルは、互いにスライド可能な外筒シャフトと内筒シャフトとからなるカテーテルシャフトと、膨張した状態で標的病変部に接触可能な形状を有する前記外筒シャフトの先端部と前記内筒シャフトの先端部近傍との間に設置された取縮膨張可能なバルーンと、体表面に配設される対極との間で高周波電力を伝送可能な前記バルーンの壁内又はバルーン内に配設された高周波通電用電極と、前記高周波通電用電極に電気的に接続されるリード線と、前記バルーン内の温度をモニター可能な温度センサーと、前記バルーン内に導入される液体の温度を前記バルーン内で均一化する温度均一化手段と、を備えることを特徴とする。

【0008】温度均一化手段によってバルーン内に導入される液体の温度を前記バルーン内で均一化することによって、バルーン内の液体が対流等により温度が不均一になることを防止でき、バルーンに接触する標的病変部の全体を均一な温度で高周波加熱することができる。また、バルーン内の液体の温度を均一にすることができるので、温度センサーによってモニターするバルーン内の温度と温度センサー高周波加熱される標的病変部の温度とを正確に一致させることが可能になり、標的病変部の温度を正確に制御することができる。

【0009】また、前記温度均一化手段は、前記液体を前記バルーン内で攪拌する攪拌手段であることを特徴とする。

【0010】攪拌手段によって、簡易にバルーン内の液体の温度を均一化することができる。

【0011】また、前記内筒シャフトの先端部近傍に前記カテーテルシャフトの軸線に対し回転可能に配設された前部回転子と、前記外筒シャフトの先端部近傍に前記カテーテルシャフトの軸線に対し回転可能に配設された後部回転子と、前記リード線を高周波通電可能であって回転可能に保持する基部回転子とを備え、前記高周波

通電用電極は、前部回転子と前記後部回転子との間に互いに並列に接続されており、前記攪拌手段は、前記高周波通電用電極、前記前部回転子、前記後部回転子、前記リード線及び基部回転子を回転可能に駆動する回転駆動手段を備えることを特徴とする。

【0012】攪拌手段が有する回転駆動手段によって、高周波通電用電極、前部回転子、後部回転子、リード線及び基部回転子を回転駆動することによって、高周波通電用電極を高周波通電可能である状態で回転駆動させることができる。この結果、均一な高周波通電を行うことができるとともに高周波通電用電極の回転による攪拌によってバルーン内の温度の均一化を図ることができる。

【0013】また、前記高周波通電用電極は、前部回転子と前記後部回転子との間に互いに並列に接続された複数のスラライン状線部からなることを特徴とする。

【0014】高周波通電用電極を簡易に構成できバルーン内に均一的に分布させることができる。

【0015】また、前記高周波通電用電極を構成する前記スラライン状線部は、前記外筒シャフトと前記内筒シャフトとを互いにスライドさせて前記バルーンを膨張させると直線状の形状から前記バルーンの内壁面に沿った弓状形状に形状変化可能に形成されていることを特徴とする。

【0016】高周波通電用電極を弓形状にして回転させることによって、バルーン内の液体を効率的に攪拌することができるとともに、高周波電力の放射を均一的に行うことができる。

【0017】また、前記リード線は螺旋状に形成されており、前記回転駆動手段は、前記リード線を回転させて、前記高周波通電用電極を回転させることを特徴とする。

【0018】リード線が螺旋状に形成されているので、例えば一方に回転させた場合に、回転駆動を止めるとその弾力性により反対方向に回転して元の状態に戻ることを可能に、簡易に回転を行うことができる。

【0019】また、前記回転駆動手段は、所定回転数毎に回転方向を交互に変えて前記前部回転子、前記後部回転子、前記リード線及び前記基部回転子を回転させることを特徴とする。簡易な構成で回転方向を交互に変えて高周波通電用電極によってバルーン内の液体をを攪拌させることができる。

【0020】また、前記攪拌手段は、前記外筒シャフトの内壁と前記内筒シャフトの外壁との間の流路に連通し前記バルーン内と連通する、前記外筒シャフトに連結された連結管と、前記連結管及び前記流路に満たされた液体に振動を印加する振動発生手段と、を備える、ことを特徴とする。

【0021】振動発生手段によって連結管及び流路に満たされた液体に振動を印加し振動波をバルーン内の液体に伝播させることにより、バルーン内の液体を攪拌し、温

度の均一化を図る。

【0022】また、前記振動発生手段は、前記バルーン内の液体中に満流が形成されるように、前記連結管及び前記流路に満たされた液体に振動を印加することを特徴とする。

【0023】バルーン内の液体中に満流を生成することにより効率的に温度の均一化を図ることができる。

【0024】また、前記温度均一化手段は、前記バルーン内の前記液体の温度を均一化するよう前記液体を前記バルーン内で循環させる循環手段であることを特徴とする。

【0025】例えば温度一定にした液体を循環手段によって循環させることによって、バルーン内の液体の温度を均一化させることができる。

【0026】また、前記バルーン内の前記内筒シャフトには、複数の小孔が形成されており、前記循環手段は、前記内筒シャフト内へ前記液体を導入し、前記小孔から前記バルーン内に噴出した前記液体を前記外筒シャフトの内壁と前記内筒シャフトの外壁との間を吸引させる液体送り手段を備えることを特徴とする。

【0027】液体送り手段によって、小孔から液体を噴出させることができるとともに、液体を外筒シャフトの内壁と内筒シャフトの外壁との間の流路を経て回収し循環させることができる。

【0028】また、前記高周波通電用電極は、前記バルーン内の前記内筒シャフトの外壁の回りに螺旋状に巻設されていることを特徴とする。

【0029】高周波通電用電極を、バルーン内に簡易に配設することができ、効率的に高周波加熱を行うことができる。

【0030】また、前記バルーンは抗血栓性であり耐熱性であり弾力性であるレジンよりなることを特徴とする。

【0031】バルーンに要求される特性を必要十分に満たすことができる。

【0032】**【発明の実施の形態】**以下に本発明に係る肺動脈高周波加温バルーンカテーテルの実施の形態を添付した図面を参照して説明する。

【0033】まず、図1乃至図4を参照して第1の実施の形態について説明する。図1及び図2に示すように（図2の左側部分Bは図1の右側部分Aに付する）、バルーンカテーテル1は、互いにスライド可能な外筒シャフト2と内筒シャフト3とからなるカテーテルシャフト4と、膨張した状態で標的病変部に接触可能な形状を有する外筒シャフト2の先端部と内筒シャフト3の先端部近傍との間に設置された収縮膨張可能なバルーン6と、バルーン6内に配設された高周波通電用電極8と、高周波通電用電極8に電気的に接続されるリード線10と、バルーン6内の温度をモニターするためにバルーン

4内に配設された熱電対12と、バルーン6内に導入される液体の温度をバルーン6内で均一化する温度均一化手段としての攪拌手段14とを備えている。

【0034】内筒シャフト3の内側にはカテーテルシャフト4を案内するためのガイドワイヤ16が挿通して設けられている。カテーテルシャフト4の軸線はガイドワイヤ16にはば一致している。

【0035】内筒シャフト4のバルーン6内にある先端部近傍にはカテーテルシャフト4の軸線に対し回転可能に配設された基部回転子20が配設されており、外筒シャフト2の内側の先端部近傍にはカテーテルシャフト4の軸線に対し回転可能に配設された後部回転子21が配設されている。

【0036】高周波通電用電極8は、基部回転子20と後部回転子21との間に互いに並列に接続された複数のスプライン状線8aから構成されている。高周波通電用電極8を構成するスプライン状線8aは、外筒シャフト2と内筒シャフト3とを互いにスライドさせてバルーン6を膨張させると、直線状の形状から、図1に示すようにバルーン6の内壁面に沿った弓矢形状に形状変化可能に形成されている。

【0037】外筒シャフト2の後端部の近傍にはカテーテルシャフト4の軸線に対し回転可能に基部回転子23が配設されている。基部回転子23の一端にはリング電極24が設けられ、他端近傍にはリング電極25が設けられ、リング電極24とリング電極25の間には回転駆動用の歯車26が設けられている。リング電極25の外側にはバンプグラフ状の端子29が設けられており、リング電極25は端子29に接触を保持しながら回転可能である。

【0038】外筒シャフト2の端部には雄ねじ31が形成されており、フランジ27がリング27、27を介在させて雄ねじ31に取り付けられる。リング27、27は、基部回転子23が回転可能に基部回転子23の外周面にゆるく締め付けられており、外筒シャフト2の内壁と基部回転子23の外周面との間の隙間から液体が漏れないようにする。このようにして、基部回転子23と外筒シャフト2との間、および基部回転子23と内筒シャフト3との間の隙間をパッキングを有することにより、水漏れ防止活栓の機能が果たされる。

【0039】基部回転子20と後部回転子21と基部回転子23の内側には内筒シャフト3が貫通している。

【0040】基部回転子23の端部には雄ねじ31が形成されており、フランジ34がリング28を介在させて雄ねじ31に取り付けられる。リング28は、内筒シャフト3の外周面と基部回転子23の内壁との間の隙間から液体が漏れないようにする。

【0041】リード線10は、螺旋状に形成されている。リード線10の一端は後部回転子21に接続され、他端側は基部回転子23のリング電極24に接続される。

ともにリング電極 25 に接続されている。リング電極 25 の外側の端子 29 は、高周波発生器 40 に電気的に接続されている。高周波発生器 40 によってリード線 10 を介して高周波通電用電極 8 に高周波電力が供給される。

【0042】高周波発生器 40 によって、例えば 13、56 MHz の高周波電力が高周波通電用電極 8 と対極板 53 との間に供給され、例えば、バルーン 6 の直径が約 2.5 cm の場合には 200 W 乃至 400 W の高周波電力が供給される。高周波通電用電極 8 と対極板 53 との間に高周波通電すると、バルーン 6 と接触する組織 18 は高周波誘電可変をともなった容量型加熱により焼灼され、この結果、いわゆる高周波誘電型加熱の原理に従って異なる誘電率を有する誘電体が接触する部分が加熱され、バルーン 6 と接触する組織 18 が加熱され焼灼される。

【0043】歯車 26 の近傍には、内部に歯車 36、37 を収納したギアボックス 35 とモータ 38 が配設されている。モータ 38 によって歯車 36、37 を介して減速されて歯車 26 が駆動される。モータ 38 は、所定の回数だけ一方方向に回転するように制御してもよいが、時計方向と反時計方向とを交互に例えば 2 回転ずつ回転するように制御してもよい。

【0044】リード線 10 はある程度の剛性の有する材料で形成されている。モータ 38 によって歯車 26 を介して基部回転子 23 が回転駆動されると、リード線 10 がリング体 24 に接続されていることによってモータ 38 による回転エネルギーはリード線 10 に伝達可能であり、これによって、後部回転子 21 と前部回転子 20 が回転駆動され、高周波通電用電極 8 を回転させることができる。

【0045】モータ 38 が所定の回数だけ一方方向にリード線 10 を回転させる場合、リード線 10 を螺旋状に巻かれた方向と反対方向に回転させるようにする。所定回転数だけ回転させた後にモータ 38 の駆動を解除することにより、リード線 10 は元々状態に戻るよう逆方向に回転する。このようにモータ 38 の駆動を ON/OFF することにより、高周波通電用電極 8 は時計方向と反時計方向とを交互に回転する。

【0046】また、モータ 38 が時計方向と反時計方向とを交互に例えば 2 回転ずつ回転するように制御される場合には、リード線 10 を螺旋状ではなく直線状に形成しバネ性を有する材料で構成することによって、高周波通電用電極 8 を時計方向と反時計方向とに交互に回転させることができる。

【0047】このように、温度均一化手段としての攪拌手段 14 は、高周波通電用電極 8 を回転駆動するため、前部回転子 20、後部回転子 21、基部回転子 23 及びモータ 38 等から構成されている。

【0048】上述のように、リード線 10 は、モータ 3

8 による回転エネルギーを高周波通電用電極 8 に伝達するとともに、高周波発生器 40 による高周波電力を高周波通電用電極 8 に伝達する。

【0049】外筒シャフト 2 の後端部近傍には、分岐管 51 が設けられており、分岐管 51 は空気抜き部と造影剤注入部との二方栓に形成されている。分岐管 51 を空気抜き部に切り替えてバルーン 6 内の空気を抜いた後、造影剤注入部に切り替えてバルーン 6 を膨張させるために生理食塩水等の液体がバルーン内に導入される。

【0050】内筒シャフト 3 はルーメンを有し、1つのルーメンはガイドワイヤー 16 や薬液注入用であり、もう一方のルーメンはバルーン 6 内の内筒シャフト 3 の中央に設置された温度センサーとしての熱電対 12 からの情報をつたえる導線を設置のものである。

【0051】バルーン 6 内も液体の温度は内筒シャフト 3 内に設けられた熱電対 12 によって検出される。熱電対 12 は内筒シャフト 3 内を通過してカテーテルシャフト 4 外に導かれ、温度計 42 に接続され、温度計 42 によってモニターしたバルーン 6 内の温度が表示される。

【0052】バルーン 6 は、抗血栓性を有するとともに耐熱性であって弾力性を有するレジンで形成されている。図 1 に示すバルーン 6 は、膨張した状態でバスケット形状あるいはタマネギ形状を有する。

【0053】高周波通電用電極 8 は等間隔に配設された数本から数十本のスプライン状線部 8 a で構成されている。内筒シャフト 3 と外筒シャフト 2 をスライドさせ前部回転子 20 と後部回転子 21 との間隔を短縮すると、スプライン状線部 8 a は直線状から弓状となり、スプライン状線部 8 a は全体としてバスケット形状あるいはタマネギ形状の高周波通電用電極 8 を形成する。スプライン状線部 8 a は、形状記憶合金によって形成することによって、直線状の形状と弓状形状との間で電圧が形状変化が可能になる。

【0054】スプライン状線部 8 a の先端部および後端部は樹脂コーティングされており、これによって、スプライン状線部 8 a の先端部および後端部が過度に高周波加熱されることを防止する。

【0055】高周波発生器 40 によって MHz 以上（例えば 13、56 MHz）の周波数帯の高周波電力を供給することにより、患者の背部の体表面に配設される対極板 53（図 3 参照）と高周波通電用電極 8 との間で容量型高周波加熱を生じさせることができる。

【0056】バスケット形状の高周波通電用電極 8 は螺旋状のリード線 10 によって基部回転子 23 のリング電極 25 に接続され、回転するリング電極 25 と高周波発生器 40 からの導線末端部との間はパングラフ状の端子 29 を介して常時接触しており、高周波通電用電極 8 に高周波電流が供給される。高周波通電用電極 8 が回転することによって、高周波通電用電極 8 が固定されてい

る場合に比べて、均等高周波電界を周囲に対して放射することができる。

【0057】モータ38による回転はギアボックス35を介して減速され、歯車26を介して基部回転子23に伝達され、基部回転子23の回転はリード線10を介して後部回転子21に伝達され、バルーン6内のスプライン状線部8aを回転させる。膨張したバルーン6内を満たす液体はこの回転により攪拌され、バルーン6内において対流熱により生じる温度むらを無くし、温度の均一化を図ることができる。このように、バルーン6内の液体を攪拌することによってバルーン6の中心部温度とバルーン6の間辺部温度とバルーン6と接触する組織18の温度とをほぼ同一にすることができる。これによって、モニターするバルーン6の中心部温度を温度計42によって表示し、表示された温度を参照することによって、表示された温度をバルーン6と接触する組織18の正確な温度として把握することができる。

【0058】バルーン6内の内筒シャフト3の中央部に配設した熱電対12によって、高周波通電用電極8に高周波電力を通電中の温度をモニターし、バルーン6内の液体が至適温度になるように、フィードバック回路によって高周波発生器40の出力を調節する。これによって、バルーン6と接触する組織18を至適温度で加温することができる。

【0059】このように、回転するバスケット形状の高周波通電用電極8により、より均一な高周波電界の放射を可能にするとともに、バルーン6内の液体を攪拌することによってバルーン6の液体の温度を均一化しバルーン6と接触する組織18の温度を正確に得ることが可能になる。

【0060】次に、上述したバルーンカテーテル1を心房細動治療用の肺静脈に適用し、電氣的隔離用のバルーンと使用する例について説明する。

【0061】図3はバルーンカテーテル1による肺静脈17の肺静脈口17aの周囲の心房19側の組織18をアブレーション（灼熱）する場合を示す。

【0062】施行法としては、バルーン6を外筒シャフト2の分岐管51の注入口より何度生理食塩水で注入吸引をくりかえして空気抜きを行う。

【0063】図4(a)に示すように、バルーンカテーテル1を肺静脈17の血管へ挿入する時はバルーン6を収縮させながら内筒シャフト3をスライドさせて前方に限界までおいた。このとき前部回転子20と後部回転子21との間もひろがるので、スプライン状線部8aも弓形から直線形状となり、バルーン6の径は最小となる。この状態でバルーン6を血管内へ挿入する。バルーンカテーテル1を操作して、標的組織18に近づけたところで、図4(b)に示すように内筒シャフト3をひきながらバルーン6に分岐管51から造影剤と生理食塩水を注入して拡張させると、前部回転子20と後部回転子

21との間の間隔も短縮するのでスプライン状線部8aは弓状となり、高周波通電用電極8は全体としてバルーン6内にバスケット型を形成する。さらにカテーテル1を細かく操作してバルーンを標的組織18に接触させる。

【0064】次に、モータ38の電源をいれ、ギアボックス35を介して減速された回転が基部回転子23につたわる。この回転エネルギーはカテーテルシャフト4内をとるラセン状リード線10を介して外筒シャフト3の先端部の後部回転子21につたわり、バルーン6内のバスケット型の高周波通電用電極8が回転し、バルーン6内の液体を攪拌する。

【0065】次に、高周波発生器40より周波数の高い、例えば13.56MHzの高周波電流を背部の対極板53とカテーテル1のバスケット型の高周波通電用電極8へつながるリング電極25との間に供給する。高周波電流は回転するリング電極25と接触する端子29を介して供給される。

【0066】バルーン6内を回転するバスケット型の高周波通電用電極8に高周波電流が流れると、誘電過熱をとまなう容量性加熱が生じ、バルーン6およびバルーン6と接触する組織18が高周波加熱される。バルーン6内温度分布は通常であれば、対流熱により上が高く下が低いが、バルーン6内の液体はバスケット型の高周波通電用電極8の回転により攪拌されて、均一な温度となる。

【0067】また、バルーン6内に電極が固定されていると電極位置によって温度分布にむらが生じるが、本実施形態では高周波通電用電極8は回転しているので、周囲に対してより均一な高周波電界を放射することができる。

【0068】これらのためバルーン6内だけでなくバルーンと接触する組織もより均一に高周波加熱される。

【0069】スプライン状線部8aの集まる回転子20、21の近傍では、より過熱をおそれがあるが、回転子20、21自体を樹脂やセラミックスなどの誘電係数の低い物質で形成することや、スプラインの一部を樹脂コーティングすることや内筒内を冷却水で環流することによって、過熱を防ぐことができる。

【0070】このように、肺静脈17周囲の心房19側を円周状に均等にアブレーションすることにより、肺静脈17を電氣的に隔離して肺静脈起源の心房細動を安全に治療することができる。

【0071】次に、本発明の他の第2の実施形態について説明する。

【0072】本実施形態に係るバルーンカテーテル1は、バルーン6内に導入される液体の温度をバルーン6内で均一化する温度均一化手段は、バルーン6内の液体の温度を均一化するように液体をバルーン6内で循環させる循環手段60で構成されている。

【0073】バルーン6内の内筒シャフト3の先端部近傍には、複数の小孔ノズル64が形成されている。灌流手段60は、内筒シャフト3内へ送る液体の温度を例えば37℃に温度制御する温度制御手段66と、温度制御手段66で温度制御された液体を内筒シャフト3内へ送入し、小孔ノズル64からバルーン6内に噴出した液体を外筒シャフト2の内壁先端部と内筒シャフト2の外壁との間を経て吸引させる液体送り手段62を備えている。バルーン6は、膨張した状態でラグビーボール状の形状を有する。

【0074】高周波通電用電極8はバルーン6内の内筒シャフト3の外周に巻設されている。高周波通電用電極8にリード線10を介して高周波発生器40から高周波電流が供給される。高周波通電用電極8に供給される高周波電流は、熱電対12によって温度をモニターしながら前述の実施例と同様に制御される。

【0075】図4に示すように、温度制御手段66によって例えば37℃に温度制御された灌流液体70は、バルーン6内の内筒シャフト3内を通る間に加熱され、複数の小孔ノズル64からは44℃の液体として噴出され、バルーン6内でほぼ均一に43.5℃なり、外筒シャフト2の内壁先端部と内筒シャフト2の外壁との間の端部では43℃になる。このようにして、灌流手段60によって灌流液体70を灌流させることによってバルーン6内の液体の温度はほぼ43.5℃の温度に均一化される。

【0076】図5に示すバルーンカテーテル1を図7に示すように動脈硬化病変部68に対し適用した例を以下に説明する。

【0077】図6(a)に示すようにバルーン6の収縮した状態で大動脈より挿入されたバルーンカテーテル1は、頸動脈病変部68にバルーン6を接触させる。この位置で外筒シャフト2の分岐管51より造影剤と生食を注入すると、図6(b)に示すように、バルーン6は膨張し狭窄部を拡張する。この状態で、高周波通電用電極8と背部の対極板53との間で13.56MHzの高周波通電を開始する。

【0078】また、灌流手段60によって、例えば37℃に温度制御した灌流液体70を内筒シャフト3のルーメンを介して加圧注入すると、バルーン6内の内筒シャフト3先端部の小孔ノズル64より同心円状に高周波加熱された温水が噴出し、バルーン6内を環流してバルーン6内温度を均一化した後外筒シャフト2のルーメンより排出される。バルーン6の温度を43.5℃に設定して20分以上加温すると、バルーン6と接触する動脈硬化病変部68内のマクロファージなどの炎症細胞はアポトーシスをおこして、動脈硬化病変の安定化につながる。次にバルーン6を収縮させて、バルーンカテーテル1を抜去する。

【0079】以上のように、本実施形態によれば、均

等に至適温度に組織68を加温できるため、動脈硬化病変部68を例えば43℃で20分以上加温することで、内皮細胞のような正常組織に影響をあたえず、不安定化因子であるマクロファージなどの炎症細胞のアポトーシスをおこし、動脈硬化病変部68を安定化させることができる。

【0080】また、ガンの局所的な温熱療法にも適用することができ、例えば、ガン細胞も20分以上の43℃の加温により抑制ないし消滅することが確認されている。

【0081】図8は、さらに他の実施形態を示す図である。

【0082】本実施形態に係るバルーンカテーテル1は、バルーン6内に導入される液体の温度をバルーン6内で均一化する温度均一化手段は、液体をバルーン内で攪拌する攪拌手段80である。

【0083】攪拌手段80は、外筒シャフト2の内壁と内筒シャフト3の外壁との間の流路83に連通する連結管82と、連結管82及び流路83に満たされた液体に振動を加加する振動発生ポンプ等の振動発生手段81とを備えている。連結管82は、外筒シャフト2に分岐して連結されている。連結管82内の液体は流路83の液体及びバルーン6内の液体に連通しており、振動発生手段81によって例えば約1Hzの振動を加加すると、連結管82内の液体は流路83の液体には振動波86が生じさせることができる。この結果、バルーン6内の液体には渦流85を生じさせることができる。渦流85はバルーン6内をランダムな方向に形成され、バルーン6内の液体の温度の均一化を図ることができる。この結果、血管内の挿入されたバルーン6内の液体の温度の均一化を図ることができる。これによって、組織68に形成されたアテロームを至適温度で加温することが可能になる。

【0084】振動発生手段81としては、連結管82内の液体に接触する振動面を有するダイヤフラムポンプ等を採用することができる。

【0085】高周波加熱については、図5に示す場合と同様に内筒シャフト3に螺旋状に巻かれた高周波通電用電極8によって行われる。

【0086】バルーン6を適度の弾性を有する材料で形成することにより、振動発生手段81による振動を振動波86を介して、バルーン6内の液体に好適な渦流を生じさせることができる。

【0087】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の構成によれば、バルーンと接触する組織を均等に至適温度で高周波加温することができる。この結果、血栓形成や組織の蒸散による潰瘍化なく、貫壁性の壊死層を三次元的に安全に形成することができる。これによって、全ての肺静脈のアイソレーションや線状焼灼によるブロックラインによる心房粗動の治療が安全確実となり、心房細動の根治治療が可能となる。

【0088】また、均等に至適温度に組織を加温できるため、例えば、動脈硬化病変を所定温度に加温することで、内皮細胞のような正常組織に影響をあたえず、不安定化因子であるマクロファージなどの炎症細胞のアポトーシスをおこし、動脈硬化病変を安定化させることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の高周波加温バルーンカテーテルの一実施形態の一部を示す図。

【図2】図1に示すバルーンカテーテルの一部につながる部分を示し、図1の右側部に図2の左側部が続く。

【図3】バルーンカテーテルを心房細動治療用の肺静脈に適用し、電気的隔離用のバルーンとして使用する例を示す図。

【図4】バルーンを収縮した状態で肺静脈の血管へ挿入することを示す図(a)と、標的組織に近づけたところで、バルーンを膨張させた状態を示す図(b)。

【図5】本発明の高周波加温バルーンカテーテルの他の実施形態の一部を示す図。

【図6】バルーンを収縮した状態で大動脈瘤より挿入することを示す図(a)と、標的組織に近づけたところで、バルーンを膨張させた状態を示す図(b)。

【図7】バルーンカテーテルを動脈硬化病変部に対し適用した例を説明する図。

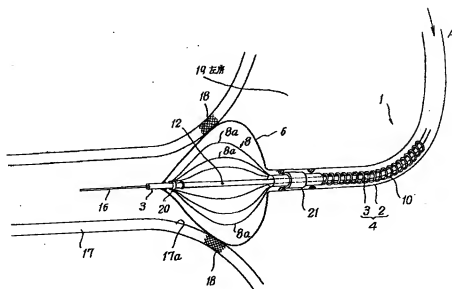
【図8】本発明の高周波加温バルーンカテーテルの他の実施形態の一部を示す図。

【符号の説明】

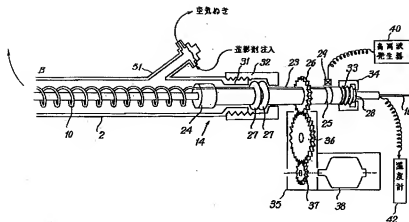
1 バルーンカテーテル

- 2 外筒シャフト
- 3 内筒シャフト
- 4 カテーテルシャフト
- 6 バルーン
- 8 高周波通電用電極
- 8a スプライン状線部
- 10 リード線
- 12 温度センサー
- 14 攪拌手段
- 18 組織(標的的病変部)
- 20 前部回転子
- 21 後部回転子
- 23 基部回転子
- 26 リング電極
- 38 モータ
- 40 高周波発生器
- 42 温度計
- 53 対極板
- 60 灌流手段
- 62 液体送り手段
- 64 小孔ノズル
- 66 温度制御手段
- 68 動脈硬化病変部
- 80 攪拌手段
- 81 振動発生ポンプ
- 82 連結管
- 83 流路
- 86 振動波

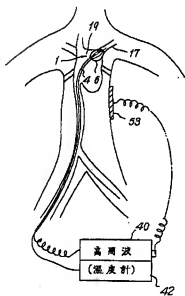
【図1】



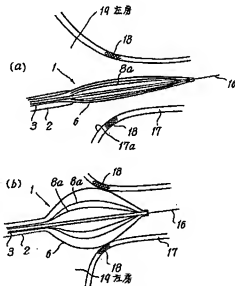
【圖2】



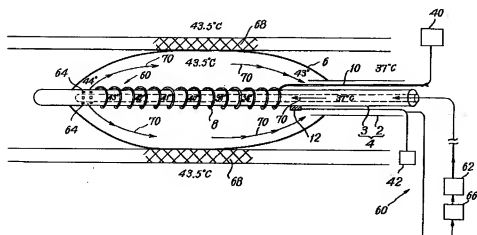
【圖3】



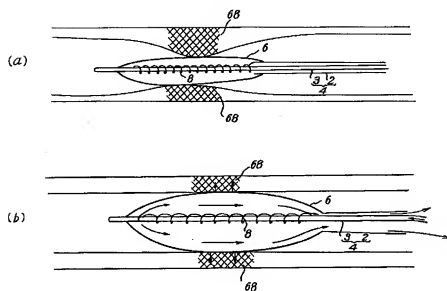
【圖4】



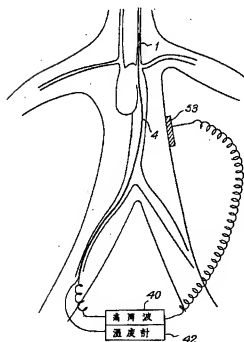
【圖5】



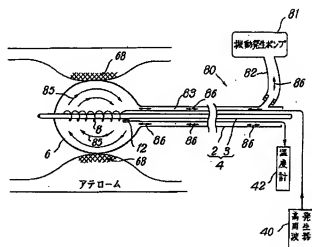
【図6】



【図7】



【図8】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C053 DD02 DD04 DD09 LL03 LL14
LL15 LL18
4C060 KK50 MM24 MM25
4C167 AA07 AA09 BB02 BB10 BB26
BB28 BB29 BB42 CC08 CC19
DD01 GG01 GG36 GG37 GG42
HH08